

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol	150 mg
Zitronensäure wasserfrei	
Poloxamer 188	
Meglumin	
Glycin	
Macrogol 300	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

#### Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### 3.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

<sup>2</sup>Leicht und vorübergehend nach subkutaner Verabreichung.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>1</sup>
--	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

<sup>2</sup>Vorübergehend. Klingt ohne weitere Maßnahmen ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

**Rinder und Schweine:**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

**Pferde:**

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3 ml/100 kg Körpergewicht).

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates können Meloxicam-Suspensionen zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 50 Mal durchstochen werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

#### **Rinder:**

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 5 Tage.

#### **Schweine:**

Essbare Gewebe: 5 Tage.

#### **Pferde:**

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QM01AC06**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Resorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

#### Verteilung

Über 98 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

#### Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol,

einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

#### Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit teflonbeschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und einem abziehbaren Flip-off-Aluminiumsiegel.

Umkarton mit 1 x 10 ml Durchstechflasche.

Umkarton mit 1 x 50 ml Durchstechflasche.

Umkarton mit 1 x 100 ml Durchstechflasche.

Umkarton mit 1 x 250 ml Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bimeda Animal Health Ltd.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/133/001-004

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13/09/2011

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

TT/MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton: Durchstechflaschen zu 10 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: **s.c., i.v.**

Schweine: **i.m.**

Pferde: **i.v.**

Der Stopfen sollte nicht öfter als 50 Mal durchstochen werden.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 5 Tage.

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage.

**Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage  
Nach Anbrechen verwendbar bis...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bimeda Animal Health Ltd.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/133/001 (10 ml)  
EU/2/11/133/002 (50 ml)  
EU/2/11/133/003 (100 ml)  
EU/2/11/133/004 (250 ml)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett der Glasdurchstechflasche zu 50 ml, 100 ml und 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Recocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: **s.c., i.v.**

Schweine: **i.m.**

Pferde: **i.v.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 50 Mal durchstoichen werden.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 5 Tage.

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage.

**Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis...

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

Bimeda Animal Health Limited.

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****Etikett für Glasdurchstechflasche zu 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Recocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.  
Nach Anbrechen verwendbar bis...

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Recocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 20 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Ethanol 150 mg

Klare gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

### 4. Anwendungsgebiete

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

#### **Rinder und Schweine:**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **Pferde:**

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

### Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

<sup>2</sup>Leicht und vorübergehend nach subkutaner Verabreichung.

### Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>1</sup>
--	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

<sup>2</sup>Vorübergehend. Klingt ohne weitere Maßnahmen ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Rinder:

Einmalige subkutane (**s.c.**) oder intravenöse (**i.v.**) Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre (**i.m.**) Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse (**i.v.**) Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates können Meloxicam-Suspensionen zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.  
Der Stopfen sollte nicht öfter als 50 Mal durchstoßen werden

## **10. Wartezeiten**

**Rinder:**

Essbare Gewebe: 15 Tage.  
Milch: 5 Tage.

**Schweine:**

Essbare Gewebe: 5 Tage.

**Pferde:**

Essbare Gewebe: 5 Tage.  
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/11/133/001 (10 ml)  
EU/2/11/133/002 (50 ml)  
EU/2/11/133/003 (100 ml)  
EU/2/11/133/004 (250 ml)

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit teflonbeschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und einem abziehbaren Flip-off-Aluminiumsiegel.

Umkarton mit 1 x 10 ml Durchstechflasche.  
Umkarton mit 1 x 50 ml Durchstechflasche.  
Umkarton mit 1 x 100 ml Durchstechflasche.  
Umkarton mit 1 x 250 ml Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irland.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16,  
4941 SJ Raamsdonksveer,  
Niederlande.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria NV,  
Nieuwe Steenweg 62,  
9140 Elversele  
Tél/Tel: + 32 37806390  
E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Magyarország**

Pannon Vetpharma kft  
1022 Budapest Hankóczy u 21/a  
Tel.: + 36 306500650  
E-Mail:  
[ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com](mailto:ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com)

**Danmark**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**Norge**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**Deutschland**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,  
Lohner Str. 19,  
49377 Vechta,  
Tel: + 49-(0)4441-873 555

**Österreich**

AniMed Service AG,  
Liebochstrasse 9, 8143 Dobl,  
Tel: + 43 3136 55667

**Ελλάδα**

PROVET S.A.,  
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος,  
19300 Αττική Τηλ: + 30 210 55 08 777  
E-mail: [pv@provet.gr](mailto:pv@provet.gr)

**Polska**

FORTE Healthcare Ltd,  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen,  
Co. Meath, K32 D990, Irlandia.  
Tel.: + 353 1 841 7666  
E-mail: [pharmacovigilance@fortehealthcare.com](mailto:pharmacovigilance@fortehealthcare.com)

**España**

Labiana Life Sciences, S.A.  
C/Venus,  
26 08228 Terrassa (Barcelona)  
Tel: + 34 93 7369700

**Portugal**

Medinfar Sorológico – Produtos e  
Equipamentos, S.A.,  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 27,  
Venda Nova,  
PT-2704-006 (Amadora)  
Tel: + 351 21 499 74 00

**France**

Bimeda France  
12 Chemin des Gorges  
69570 Dardilly  
Tél: + 07 72 32 90 09

**Ireland**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght  
Dublin 24  
Tel: +353 1 4667 900  
E-mail: [ie-pharmacovigilance@bimeda.com](mailto:ie-pharmacovigilance@bimeda.com)

**Italia**

Equality Srl,  
Strada Privata Darwin, 5,  
IT - Cusago 20047,  
Tel: + 39 02 33500846  
E-mail: [farmacovigilanza@equality-horse.com](mailto:farmacovigilanza@equality-horse.com)

**Suomi/Finland**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Puh/Tel: + {45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**Sverige**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tel: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Cross Vetpharm Group UK Limited (Trading as  
Bimeda)  
Unit 2, Bryn Cefni Industrial Park  
Llangefni, LL77 7XA  
United Kingdom  
Tel: 01248 725 400